



## Field Safety Corrective Action Action corrective de sécurité sur le terrain

May 28, 2019

To: Surgical Departments  
A l'attention des Départements Chirurgicaux

RE: GENICON 7/8 – 12mil Cannula Valves – Instructions for Use  
RE : GENICON 7/8 - 12 ml Vannes canules - Mode d'emploi

To Whom It May Concern :  
Qui est concerné :

This Field Safety Corrective Action (FSCA) is being issued in response to a malfunction caused by improper use of the GENICON Cannula. The cannula impacted include the 7/8 – 12mil valves. These valves are green and come packaged on a cannula (picture below).

Cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) est émise en réponse à un dysfonctionnement causé par une utilisation incorrecte de la canule GENICON. La canule impactée comprend les valves 7/8 à 12 mil. Ces valves sont vertes et emballées dans une canule (photo ci-dessous).



The standalone cap code is 100-010-744.  
Le code de plafond autonome est 100-010-744.

The standalone cannula codes are [Les codes des canules autonomes sont](#)  
100-008-911 | 100-010-001 | 100-010-201 | 100-012-001 | 100-012-201 | 100-108-911 | 100-110-001 | 100-110-201 | 100-112-001 | 100-112-201.

Cannula are also sold with trocars which come packaged with the following codes  
[Les canules sont également vendues avec des trocars emballés avec les codes suivants](#)

100-010-151 | 100-010-191 | 100-010-192 | 100-012-151 | 100-012-191  
100-108-151 | 100-110-191 | 100-110-192 | 100-112-151 | 100-112-191  
200-010-151 | 200-010-152 | 200-012-151 | 200-108-151 | 200-108-152  
200-110-151 | 200-110-152 | 200-110-251 | 200-110-252 | 200-112-151  
200-112-251 | 210-010-151 | 210-010-152 | 210-012-151 | 210-012-251  
210-110-151 | 210-110-152 | 210-110-251 | 210-110-252 | 210-112-151  
210-112-251 | 400-012-131

TEL 407.657.4851 — WWW.GENICONENDO.COM — FAX 407.677.9773

US OFFICE • 6869 Stapoint Court #114, Winter Park, Florida USA 32792 — EU OFFICE • 44 Airedale Avenue, Chiswick, London U.K W4 2NW



The following warnings are included in the IFU:

Les avertissements suivants sont inclus dans le manuel d'utilisation :

- Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use
- Verify that the devices are compatible with other products that will be used in surgery prior to the procedure
- All instruments should be aligned with the central axis of the cannula when inserting/removing through the seal to minimize the potential of inadvertent damage to the cannula seal. Extra care should be used when inserting and removing angular and/or asymmetrical instruments, such as “J” hooks, Covidien Endo GIA, and clip applicators.
- Instruments should not be opened while inside the cannula.
- N'exercez pas une force excessive ou d'une manière incompatible avec l'utilisation normale de l'instrumentation
- Vérifiez que les appareils sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant l'intervention
- Tous les instruments doivent être alignés sur l'axe central de la canule lors de l'insertion / retrait à travers le joint afin de minimiser les dommages éventuels causés par inadvertance au joint de la canule. Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'insertion et du retrait d'instruments angulaires et / ou asymétriques, tels que les crochets «J», Covidien Endo GIA et les applicateurs de clips.
- Les instruments ne doivent pas être ouverts dans la canule.

Failure to follow this warning could cause the product to break and possibly leave material behind in the patient.

Si vous ne suivez pas cet avertissement, le produit risque de se casser et éventuellement de laisser du matériel dans le patient.

Please feel free to contact GENICON with any questions regarding this FSCA. All appropriate regulatory authorities, including but not limited to the US FDA, MHRA, and ANSM have been notified in regards to this FSCA.

N'hésitez pas à contacter GENICON pour toute question concernant cette FSCA. Toutes les autorités de réglementation appropriées, y compris, sans toutefois s'y limiter, la FDA, la MHRA et l'ANSM des États-Unis ont été informées de la présente FSCA.

Regards,  
Cordialement,  
GENICON, Inc.

Katlyn Kachman  
Regulatory Compliance  
407-657-4851 x614  
[knk@geniconendo.com](mailto:knk@geniconendo.com)



I have read and understand the information provided in this FSCA \_\_\_ Yes \_\_\_ No

Indicate further notification:

- I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product by (specify date and method of notification): \_\_\_\_\_
- Attached is a list of customers who received/may have received this product. Please notify my customers

Any adverse events associated with this FSCA?  Yes  NO

If yes, please explain:

Please check the appropriate box(es) to describe your business:

- Wholesaler/Distributor       Retailer       Manufacturer       Hospital Pharmacies
- Food Service/Restaurant       Repacker       Pharmacy (retail)       Other:
- Medical laboratory       Hospital/Medical Facility       Grocery Corporate Headquarters

Name: \_\_\_\_\_ Title: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Firm Name: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

PLEASE EMAIL to [KNK@geniconendo.com](mailto:KNK@geniconendo.com) or FAX TO Tel. # 407-677-9773, ATTN: REGULATORY

OR MAIL TO:

GENICON

ATTN: Regulatory

6869 Stapoint Court Suite 114

Winter Park, FL 32792 USA



J'ai lu et compris les informations fournies dans cette FSCA \_\_\_ Oui \_\_\_ Non

Indiquez autre notification:

J'ai identifié et averti mes clients que ce produit avait été expédié ou avait été expédié le (préciser la date et la méthode de notification): \_\_\_\_\_

Vous trouverez ci-joint une liste des clients qui ont reçu / ont pu recevoir ce produit. S'il vous plaît informer mes clients

Des événements indésirables associés à cette FSCA?  oui  non

Si oui, veuillez expliquer:

Veillez cocher la ou les cases appropriées pour décrire votre entreprise:

Grossiste / Distributeur  Revendeur  Fabricant  Pharmacies Pharmacies

Restauration / Restaurant  Remballeur  Pharmacie (détail)  Autre:

Laboratoire médical  Hôpital / Établissement médical  Siège social de l'épicerie

Nom: Titre:

Téléphone:

Nom de l'entreprise:

Adresse:

S'IL VOUS PLAÎT EMAIL à [KNK@geniconendo.com](mailto:KNK@geniconendo.com) ou FAX TO Tel. # 407-677-9773, ATTN:

RÉGLEMENTATION

OU PAR LA POSTE À:

GENICON

ATTN: réglementaire

6869 Stapoint Court Suite 114

Winter Park, FL 32792 USA



June 20, 2019

I, Katlyn Kachman, hereby confirm that the data below represents the customers in France who received product in reference to the FSCA.

<b>Ventes par le distributeur KEBOMED en France</b>							
<b>Nom client</b>	<b>département</b>	<b>Ville</b>	<b>réf</b>	<b>lot</b>	<b>qté</b>	<b>Date expédition</b>	
Polyclinique de HENIN BEAUMONT	62110	HENIN BEAUMONT	210-012-151	I8812-E	1 unité	5/23/2018	essai gratuit
C H Bretagne Sud	56322	LORIENT	210-012-151	I8812-E	1 unité	2/23/2018	réponse AO-essai gratuit
HIA Sainte Anne	83041	TOULON	210-012-151	I9050-E	2 unités	3/1/2019	essais gratuits
HIA Sainte Anne	83041	TOULON	210-012-151	J0094-F	1 boîte de 5	3/25/2019	achat
POLYCLINIQUE BORDEAUX TONDU	33082	BORDEAUX CEDEX	210-012-151	I8812-E	2 unités	10/25/2017	essais gratuits
POLYCLINIQUE BORDEAUX TONDU	33082	BORDEAUX CEDEX	210-012-151	I8812-E	1 unité	4/25/2018	essai gratuit
Centre Oscar Lambret	59000	LILLE	210-012-151	I9050-E	2 boîtes de 5	11/23/2018	achat
Centre Oscar Lambret	59000	LILLE	210-012-151	I9050-E	2 boîtes de 5	1/16/2019	achat

Sincerely,  
GENICON

Katlyn Kachman  
Regulatory Compliance